

成人期に施行された右冠動脈左冠動脈起始異常症に対する外科的治療の後ろ向き研究

1. 研究の対象

2017年4月1日から2024年3月31日までに岩手医科大学附属病院の心臓血管外科にて右冠動脈左冠動脈起始異常症に対して手術治療を受けられた16歳以上の患者様全員。症例数6例。

2. 研究期間

研究期間:研究実施許可日～2027年03月30日まで。

(対象者登録期間:2017年4月1日～2024年3月31日)

ただし、患者の登録状況により期間の延長もしくは短縮をすることもある。

3. 研究目的・方法

右冠動脈左冠動脈起始異常症は稀な先天性心疾患であり成人期においては様々な手術加療方法があるがどのような病態に対して、どのような介入を行うのが望ましいかについては未だ統一された見解がなく検討の余地が残っています。それを明らかにするために当院の臨床成績を後方視的に検討します。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

研究事務局が、個人情報利用にあたっては情報流出のリスクを最小化すべく各種安全管理対策を講じます。個人を特定するための情報を作成したうえでデータ管理を行うPCは心臓血管外科医局内の保管庫にて鍵をかけて保管します。記録媒体は持ち出し禁止とし、盗難等・漏えい等の防止に努めます。個人データは個人を特定するための情報を作成したうえで削除を行います。個人を特定するための情報は心臓血管外科医局内の鍵のかかったロッカー内に保管します。また本研究のデータについては研究に関わるもののみが取り扱えるものとします。人的安全管理として個人情報権利者は定期的に教育を受けるものとします。

研究に用いられる研究対象者情報(診療情報、検査データ、症例報告書等)、個人を特定するための情報、研究記録、手順書等については研究終了日から5年もしくは結果公表日から3年のいずれか遅い日まで保管を行い、そののちに破棄するものとします。研究責任者は、研究記録等を廃棄する場合、復元不可能な状態とします(シュレッダーで破棄する)。

将来的に症例数が増えた場合などには、本研究で得られたデータを再度利用して解析を行う可能性があります。

収集データは以下のものとします。

性別、手術時年齢、手術時身長、手術時体重、最終生存確認日、術前 CT データ、手術直後 CT データ、術直後の吻合部径、遠隔期の吻合部径、手術合併症、起始異常している冠動脈の形状、冠動脈の角度、冠動脈石灰化の有無、手術時合併疾患の診断名、心臓系イベント再入院の有無、施行術式、併施術式、人工心肺の使用の有無、手術時間、人工心肺時間、大動脈遮断時間の種類、使用グラフトの種類、ICU 滞在日数、グラフトの術中評価データ。

特に患者さんに新たにご負担いただくことはありません。

情報:カルテ番号、生年月日など個人を特定する情報は削除します。

試料:特に用いる予定はありません。

5. 研究費および利益相反

本研究は、心臓血管外科学講座の講座研究費により実施されます。研究者は本研究に関係する企業等から個人的及び大学組織的な利益を得ておらず、開示すべき利益相反はありません

6. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さん・代諾者の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

今井茶紀子

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通 2 丁目 1 番 1 号

心臓血管外科学講座医局 TEL 019-613-7111 (内線 6412)

E-mail アドレス:isakiko@iwate-med.ac.jp

研究責任者:金一

岩手医科大学附属病院 心臓血管外科

〒028-3695 岩手県紫波郡矢巾町医大通二丁目 1-1

TEL:019-613-7111(内線 6411)

E-mail : hkin@iwate-med.ac.jp

-----以上